



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
МОЛСИДОМИН-ЛФ

Торговое название

Молсидомин-ЛФ

Международное непатентованное название

Molsidomine

Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской, риской с одной стороны.

Разделительная риска предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения глотания, не предназначена для деления таблетки на дозы.

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество: молсидомин – 2 мг или 4 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, кросповидон (тип В), лактоза моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки 2 мг и 4 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний сердца. Прочие вазодилатирующие средства, применяемые при заболеваниях сердца.

Показания к применению

- Профилактика приступов стенокардии;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками).

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости (1/2 стакана).

Препарат Молсидомин-ЛФ принимается через равные промежутки времени.

Доза препарата зависит от степени тяжести заболевания и реакции пациента на лечение.

В начале лечения назначается по 2 мг (1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг) - 2 раза в сутки (4 мг молсидомина).

Поддерживающая терапия обычно составляет: 4 мг (2 таблетки Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг или 1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 4 мг) 2 раза в сутки (8 мг молсидомина). В некоторых случаях назначают по 2 мг (1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг) 2-3 раза в сутки (4-6 мг молсидомина).

В тяжелых случаях - по 4 мг (2 таблетки Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг или 1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 4 мг) 3-4 раза в сутки (12-16 мг молсидомина).

Лицам пожилого возраста с печеночной или почечной недостаточностью необходимо применять более низкие дозы, устанавливаемые индивидуально.

Побочное действие

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100 - < 1/10$), нечасто ($> 1/1\ 000 - < 1/100$), редко ($> 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: в начале лечения часто - головная боль; редко - головокружение, повышенная утомляемость, замедление скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, потеря аппетита, диарея.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение артериального давления, иногда вплоть до коллапса, редко - тахикардия, ортостатическая гипотензия, покраснение кожи лица.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм), с неизвестной частотой - развитие анафилактического шока.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: с неизвестной частотой - тромбоцитопения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к молсидомину или к любому из компонентов препарата;
- острая недостаточность кровообращения (шок, коллапс);
- низкое давление наполнения левого желудочка при остром инфаркте миокарда и левожелудочковой недостаточности;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм.рт.ст.);
- беременность и период грудного вскармливания;
- одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ 5) - силденафил, тадалафил, варденафил - в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии;
- токсический отек легких;
- острый ангинальный приступ, нестабильная стенокардия;
- одновременное применение стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуата) из-за повышенного риска гипотензии;
- возраст до 18 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в связи с тем, что препарат содержит лактозы моногидрат).

Передозировка

При приеме большого количества препарата могут наблюдаться следующие симптомы: сильная головная боль, выраженное снижение артериального давления, тахикардия.

Лечение: если с момента приема препарата прошло не более часа, можно провести промывание желудка. Применяют симптоматическую терапию. В легких случаях может быть достаточно уложить пациента с приподнятыми нижними конечностями. В случае тяжелой гипотонии может потребоваться внутривенное введение растворов (например, инфузия физиологического раствора) с целью наполнения сосудистого русла.

Меры предосторожности

Молсидомин-ЛФ не применим для купирования приступов стенокардии!

Следует индивидуально подходить к дозированию препарата у пациентов с высоким риском развития артериальной гипотензии.

В остром периоде инфаркта миокарда препарат может быть использован только после стабилизации показателей гемодинамики.

При почечной недостаточности концентрация молсидомина в плазме крови не изменяется.

Препарат Молсидомин-ЛФ можно комбинировать с другими антиангинальными средствами (например, добавлять к двух- или трехкомпонентному лечению - нитратами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и блокаторами бета-адренорецепторов).

Одновременное применение молсидомина и ингибиторов ФДЭ-5 (силденафил, тадалафил, варденафил) противопоказано из-за возможности резкого снижения артериального давления с обмороком и даже коллапсом. Перед назначением молсидомина врач должен сообщить пациенту о невозможности одновременного лечения молсидомином и ингибиторами ФДЭ-5.

Потенциально возможно фармакодинамическое взаимодействие между донорами оксида азота (например, молсидомина) и алкалоидами спорыньи (например, ницерголин, дигидроэргокристин, дигидроэрготамин, дигидроэргокриптин), что может привести к антогонистическому эффекту. Поэтому, стоит избегать одновременного применения доноров оксида азота и алкалоидов спорыньи.

При нарушении функции печени, только при выраженном ее снижении (возрастание бромсульфалеиновой пробы до 20-50%) увеличивается концентрация молсидомина в плазме крови и период полувыведения, что может потребовать корректировки дозы препарата.

Во время лечения следует исключить употребление алкоголя.

Препарат назначают с осторожностью больным с нарушениями мозгового кровообращения, с повышенным внутричерепным давлением, со склонностью к артериальной гипотензии, пожилым пациентам, после перенесенного инфаркта миокарда, больным с глаукомой (особенно закрытоугольной), при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивном перикардите, тампонаде сердца, аортальном и митральном стенозах.

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат, его не следует назначать пациентам с редкими наследственным нарушением толерантности к галактозе, наследственным дефицитом лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении Молсидомина-ЛФ с периферическими вазодилататорами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, гипотензивными средствами и этанолом усиливается гипотензивный эффект.

Одновременный прием препарата с ацетилсалициловой кислотой усиливает антиагрегантную активность.

Существует повышенный риск развития артериальной гипотензии при одновременном приеме ингибиторов фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ 5), таких как силденафил, тадалафил, варденафил. Совместное применение ФДЭ 5 с молсидомином противопоказано.

Гипотензивный эффект молсидомина может быть усилен алкоголем. Следует избегать употребления алкоголя во время лечения лекарственным средством. Одновременный прием молсидомина и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы рецептора оксида азота (например, риоцигуата) противопоказан из-за повышенного риска гипотензии.

Из-за возможного фармакодинамического взаимодействия между донорами оксида азота и алкалоидами спорыньи, следует избегать их одновременного применения.

Существует повышенный риск развития артериальной гипотензии при одновременном приеме молсидомина и сапроптерина.

Применение во время беременности и лактации

Препарат не применяется во время беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения (особенно в начале) необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

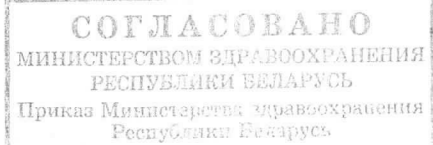
Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



Упаковка

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by